

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZOMACTON® 4 mg – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Somatropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ZOMACTON und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOMACTON beachten?
3. Wie ist ZOMACTON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOMACTON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ZOMACTON und wofür wird es angewendet?

ZOMACTON enthält den Wirkstoff Somatropin, auch bekannt als Wachstumshormon. Wachstumshormon wird im Körper natürlich gebildet und spielt eine wichtige Rolle beim Wachstum. ZOMACTON enthält synthetisch hergestelltes Somatropin.

ZOMACTON wird angewendet für die Langzeitbehandlung von:

- Kindern mit Wachstumsstörungen aufgrund unzureichender Wachstumshormonausschüttung,
- Minderwuchs infolge des Ullrich-Turner-Syndroms (ein Gendefekt bei weiblichen Patienten).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOMACTON beachten?

ZOMACTON darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Somatropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern mit geschlossener Epiphyse (geschlossene Wachstumszone des Knochens)
- Wenden Sie ZOMACTON nicht an, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein, und Sie müssen Ihre Tumor-Behandlung abgeschlossen haben, bevor Sie Ihre Behandlung mit ZOMACTON beginnen.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol
- wenn Sie akute kritische Erkrankungen (z.B. nach Operationen am offenen Herzen oder Operationen des Bauchraums, Verletzungen durch einen Unfall oder bei akuter Atemnot) haben
- bei Kindern mit chronischer Nierenerkrankung zum Zeitpunkt einer Nierentransplantation

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Aufgrund des sonstigen Bestandteiles Benzylalkohol kann ZOMACTON bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen und darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.
- Wenn Sie ein Prader-Willi-Syndrom haben, dürfen Sie nicht mit ZOMACTON behandelt werden, es sei denn, Sie leiden auch unter Wachstumshormonmangel.
- Die Therapie mit ZOMACTON sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Arztes erfolgen, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Wachstumshormonmangel hat.
- Wenn Sie eine familiäre Veranlagung für die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben, kann es nötig sein, dass Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte regelmäßig kontrolliert. Wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind, müssen Ihre Blutzuckerwerte streng kontrolliert werden. Möglicherweise wird die Insulindosierung angepasst, um die Blutzuckerwerte aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls dies erforderlich sein sollte.
- Wenn Sie einen Wachstumshormonmangel infolge einer Hirnschädigung haben, werden Sie sorgfältig dahingehend überwacht werden, ob es zur Verschlechterung oder zum Wiederauftreten der Schädigung kommt. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Sie informieren, ob die Behandlung mit ZOMACTON abgebrochen werden muss.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie erneute Anzeichen einer früheren bösartigen Erkrankung beobachten.
- Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Anzeichen bei sich beobachten:
 - schwere oder wiederkehrende Kopfschmerzen
 - Sehstörungen
 - Übelkeit und/oder Erbrechen
- Suchen Sie regelmäßig ihren Arzt auf, wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glucocorticoiden durchführen, vielleicht müssen Sie Ihre Glucocorticoid-Dosis anpassen.
- Die Behandlung mit ZOMACTON kann zu einer Schilddrüsenunterfunktion führen, die die Einnahme von Schilddrüsenhormon erforderlich machen könnte. Zur Überprüfung wird Ihr Arzt Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Schilddrüse einwandfrei funktioniert.
- Einige Kinder mit Wachstumshormonmangel haben eine Leukämie entwickelt (erhöhte Anzahl weißer Blutzellen), unabhängig davon, ob sie mit Wachstumshormonen behandelt worden sind oder nicht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass Leukämie bei mit Wachstumshormonen behandelten Patienten ohne Risikofaktoren häufiger auftritt. Ein Zusammenhang zwischen Ursache und Wirkung hinsichtlich Wachstumshormonbehandlung wurde nicht nachgewiesen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Hinken, Hüft- oder Knieschmerzen bei sich beobachten.
- Wenn Sie Komplikationen nach Operationen, Verletzungen oder akute Atemnot haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine Operation notwendig ist, wenn Sie schwer verletzt werden oder schwer erkranken, könnte Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihre Therapie zu überprüfen.
- ZOMACTON kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) verursachen, die starke Bauch- und Rückenschmerzen zur Folge haben kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder

Ihr Kind nach der Einnahme von ZOMACTON Bauchschmerzen bekommen.

Die Anwendung des Arzneimittels ZOMACTON kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von ZOMACTON zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von ZOMACTON oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

Bei Patienten, die mit Glucocorticoiden (Hormone der Nebennierenrinde) behandelt werden, sollte die Dosierung sorgfältig bestimmt werden, da Glucocorticoide den wachstumsfördernden Effekt von Somatotropin abschwächen können. Wenn Sie wegen ungenügender ACTH-Ausschüttung [ACTH = adrenokortikotropes Hormon, Corticotropin (Hormon, das auf die Nebennierenrinde wirkt)] mit Steroiden behandelt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Androgene (männliche Sexualhormone), Östrogene (weibliche Sexualhormone) oder Anabolika (Stoffe, die den Eiweißaufbau fördern) können die Knochenreifung beschleunigen und verhindern, dass die endgültige Körpergröße erreicht wird.

Da Somatotropin eine Insulinresistenz (Unempfindlichkeit gegenüber Insulin) verursachen kann, könnte es erforderlich sein, bei Diabetikern die Insulindosierung anzupassen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie regelmäßig Arzneimittel wie z.B. Steroide (Sexualhormone), Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Fallsucht, Krampfleiden) oder Immunsuppressiva (Medikamente, die die körpereigene Abwehr unterdrücken) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren. ZOMACTON darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob ZOMACTON in die Muttermilch übergeht, daher darf ZOMACTON während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ZOMACTON hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ZOMACTON enthält Benzylalkohol

Die Lösung enthält 9 mg Benzylalkohol pro ml.

Aufgrund des Hilfsstoffes Benzylalkohol kann ZOMACTON bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen und darf Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

3. Wie ist ZOMACTON anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird normalerweise mit Ihnen zusammen die für Sie am besten geeignete Anwendungsart wählen und entsprechende Dosierungsanweisungen geben. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosierung für Sie geben. Die Injektion erfolgt subkutan (unter die Haut) entweder mit einer Spritze oder mit dem Nadelpen FERRING Pen.

Dosierung:

Wachstumshormonmangel bei Kindern:

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,17 – 0,23 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche subkutane Injektion an 6 -7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit entsprechenden Tagesdosen von 0,02 - 0,03 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Die Gesamtdosis pro Woche von 0,27 mg pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden, dieses entspricht täglichen Injektionen von bis zu 0,04 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Ullrich-Turner-Syndrom (nur weibliche Patienten):

Anhand Ihres Körpergewichts errechnet Ihr Arzt die genaue Dosierung. Im Allgemeinen wird eine Dosis von 0,33 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Woche empfohlen. Diese Wochendosis kann in jeweils eine tägliche subkutane Injektion an 6 – 7 Tagen der Woche aufgeteilt werden mit einer entsprechenden Tagesdosis von 0,05 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

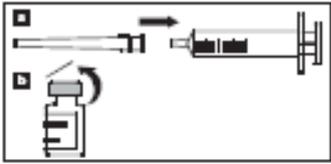
Anleitung für die Zubereitung

Das Pulver soll nur in beiliegendem Lösungsmittel gelöst werden.

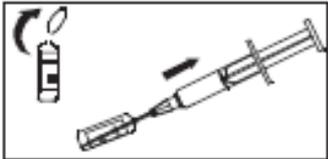
Es können zwei Konzentrationen hergestellt werden, abhängig davon, welche Menge an Lösungsmittel verwendet wird. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Konzentration verwendet werden muss.

- Für die Verabreichung mit Spritze oder FERRING-Pen werden 1,3 ml Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionslösung mit einer Konzentration von 3,3 mg/ml verwendet (unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Inhalt der Durchstechflasche mehr als 4 mg beträgt). Die rekonstituierte Trockensubstanz und das Lösungsmittel zur Injektionslösung sollte mithilfe einer Spritze verabreicht werden.
- Für die Verabreichung mit einer Spritze werden 3,2 ml Lösungsmittel zur Herstellung der Injektionslösung mit einer Konzentration von 1,3 mg/ml verwendet (unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Inhalt der Durchstechflasche mehr als 4 mg beträgt). Die rekonstituierte Trockensubstanz und das Lösungsmittel zur Injektionslösung sollte mithilfe einer Spritze verabreicht werden.

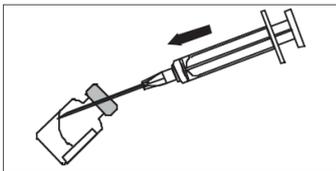
1. Waschen Sie Ihre Hände



2. a. Stecken Sie die Nadel auf die mit einer Skala versehene Spritze.
- b. Entfernen Sie den Plastikdeckel der Durchstechflasche.
- c. Reinigen Sie die Oberseite der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer. Greifen Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr an.



3. Brechen Sie die Spitze der Lösungsmittelampulle ab. Entfernen Sie die Plastikkappe der Nadel. Versichern Sie sich, dass sich der Spritzenkolben bis zum Anschlag in der Spritze befindet, bevor die Nadel in die Ampulle eingeführt wird. Ziehen Sie langsam die benötigte Flüssigkeitsmenge in die Spritze.



4. Führen Sie die Nadel in die Mitte des gereinigten Gummistopfen und der Durchstechflasche ein und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam am inneren Rand der Durchstechflasche, um Schaumbildung zu vermeiden.



5. Schwenken Sie die Durchstechflasche bis zum vollständigen Auflösen des Pulvers, um eine klare und farblose Lösung zu erhalten. Vermeiden Sie Schütteln oder kräftiges Mischen, da das Pulver hauptsächlich Proteine enthält. Sollte die Lösung trübe sein oder Teilchen enthalten, müssen Sie die Durchstechflasche und ihren Inhalt vernichten. Sollte die Lösung trübe sein, wenn sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie bitte, bis sie Zimmertemperatur (25 °C) erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, dürfen Sie die Lösung nicht anwenden. Sie müssen die Durchstechflasche und den Inhalt vernichten.

Lagern Sie die Lösung nach Herstellung im Kühlschrank, und brauchen Sie sie innerhalb von 14 Tagen auf.

Entsorgen Sie nicht verwendete Lösungsreste nach Ablauf dieser 14 Tage.

Anleitung für die Verabreichung

Die klare farblose Lösung muss, wie es Ihnen im Krankenhaus gezeigt wurde, subkutan verabreicht werden, indem Sie entweder eine Injektionsspritze oder den FERRING Pen verwenden.

Folgende Rekonstitution und folgende Schritte sollten vor der Injektion durchgeführt werden.

1. Waschen Sie Ihre Hände
2. Die Oberseite der Durchstechflasche sollte mit einem Alkoholtupfer gereinigt werden, um den Inhalt vor Verunreinigungen zu schützen. Greifen Sie den Gummistopfen nach der Reinigung nicht mehr an.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um, aber behalten Sie die Nadelspitze unterhalb der Oberfläche des Arzneimittels. Ziehen Sie den Stößel vorsichtig zurück, bis sich die verschriebene Menge an Arzneimittel in die Spritze gefüllt hat. Wenn Sie nicht mehr ausreichend Arzneimittel für eine volle Dosis haben, rekonstituieren Sie eine neue Durchstechflasche, um die Differenz zu erhalten.
4. Klopfen Sie vorsichtig an der Spritze, um Luftblasen zu vermeiden, während sich die Nadel noch in der umgedrehten Durchstechflasche befindet.
5. Entfernen Sie die Nadel von der Durchstechflasche und geben Sie die Nadelkappe zurück, bis Sie bereit zur Injektion sind.
6. Reinigen Sie die Injektionsstelle sorgfältig mit einem Alkoholtupfer.
7. Überprüfen Sie, ob sich die richtige Menge in der Spritze befindet.
8. Entfernen Sie die Nadelkappe und halten Sie die Spritze so, wie Sie einen Stift halten.
9. Drücken Sie mit Ihrer freien Hand vorsichtig die Haut der Injektionsstelle mit Ihren Fingern zusammen.
10. Führen Sie die Nadel bei einem Winkel von 45° bis 90° in das Gewebe unter der Hautoberfläche ein, um leichten Schmerz zu vermeiden.
11. Halten Sie die Spritze in Position und ziehen Sie den Stößel zurück (wenn sich Blut in der Spritze befindet, bedeutet das, dass Sie ein Gefäß getroffen haben. Injizieren Sie NICHT ZOMACTON. Ziehen Sie die Nadel zurück, werfen Sie alle Hilfsmittel und gehen Sie zu Schritt 1 zurück. Wählen und reinigen Sie eine neue Injektionsstelle.) Wenn kein Blut aufscheint, drücken Sie vorsichtig den Stößel, bis die Spritze leer ist.
12. Ziehen Sie die Nadel schnell und ordentlich hinaus und üben Sie mit einem sterilen Gazetupfer Druck auf die Injektionsstelle aus. Entsorgen Sie die Nadel und die Spritze in Ihren Einwegbehälter für scharfe Gegenstände.

Teilen Sie Ihre Nadeln, Spritzen und Durchstechflaschen mit niemandem. Sie könnten eine Infektion übertragen oder eine Infektion bekommen.

Alle unbenutzten Produkte oder Reststoffe sollten entsprechend der örtlichen Vorgaben entsorgt werden.

Der FERRING Pen (ein Verabreichungssystem mit Nadel) ist in der Packung nicht enthalten.

Spezifische Anweisungen für die Verwendung von dem FERRING Pen ist in einer Broschüre enthalten, die dem Verabreichungssystem beigelegt sind.

Wenn Sie eine größere Menge ZOMACTON angewendet haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Blutzuckerabfall und anschließend zu Blutzuckeranstieg führen. Im Falle einer Überdosierung informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf. Die Auswirkungen einer wiederholten Überdosierung sind unbekannt.

Wenn Sie die Anwendung von ZOMACTON vergessen haben

Sie müssen nicht beunruhigt sein, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung zum nächsten Zeitpunkt wie gewohnt fort.

Es könnte ein Blutzuckerabfall auftreten. Obwohl die Langzeitwirkung der Behandlung mit ZOMACTON dadurch nicht beeinträchtigt ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die subkutane Injektion von Wachstumshormon kann zu einem Anstieg oder einer Verminderung des Fettes an der Einstichstelle führen. Es wird daher empfohlen, die Einstichstelle häufig zu wechseln.

Schmerzen und Ausschlag an der Einstichstelle treten selten auf.

Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Erwachsene:

- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, insbesondere in den Händen und Füßen (Ödem)
- Leicht erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen oder Krabbelgefühl auf der Haut (Parästhesie)

Häufig berichtete Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Kinder und Erwachsene:

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)
- Immunreaktion auf Wachstumshormon, die mittels eines Bluttests festgestellt wird (Antikörperbildung)
- Kopfschmerzen
- Erhöhte Spannung der Muskulatur (hypertoner Muskeltonus)

Nur Kinder:

- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, insbesondere in den Händen und Füßen (Ödem)
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Schwäche (Asthenie)
- Gestörte Glukosetoleranz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Nur Erwachsene:

- Steifheit in den Beinen bzw. Armen
- Schwierigkeiten bei Einschlafen und/oder Durchschlafen (Insomnie)

Gelegentlich berichtete Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

Kinder und Erwachsene:

- Anämie
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Doppelsichtigkeit (Diplopie)
- Papillenödem
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Übelkeit
- Schwäche
- Gewebeschwund, Blutungen, geschwollene Injektionsstelle, Gewebezunahme
- Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
- Erhöhung des Phosphatspiegels im Blut (Hyperphosphatämie)
- Muskelschwund (-atrophie)
- Knochenschmerzen
- Nerveneinklemmung an der Hand (Karpaltunnelsyndrom)
- Neubildung von Gewebe, evtl. bösartig (Neoplasma)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Augenzittern (Nystagmus)
- Persönlichkeitsstörungen
- Harninkontinenz, vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie), krankhaft vermehrte Urinausscheidung (Polyurie), häufigeres Wasserlassen, Urinanomalien
- Reaktionen an der Injektionsstelle [einschl. Zunahme von Fettgewebe (Lipodystrophie), Hautschwund (-atrophie), Hautentzündung mit Hautablösungen (Dermatitis exfoliativa), juckende Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria), vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus), Größenzunahme der Haut (-hypertrophie)
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)

Nur Kinder:

- Steifheit in den Beinen und Armen

Nur Erwachsene:

- Bluthochdruck (Hypertension)

Selten berichtete Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten):

Kinder und Erwachsene:

- Durchfall
- Anormaler Nierenfunktionstest
- Diabetes mellitus Typ II
- Kribbeln und Taubheit in verschiedenen Körperteilen (Neuropathie)
- Flüssigkeitsansammlung um das Gehirn (wahrnehmbar als wiederholte oder schwere Kopfschmerzen, verschwommene Wahrnehmung und Übelkeit bzw. Erbrechen).

Nur Kinder:

- Bluthochdruck (Hypertension)
- Einschlafschwierigkeiten bzw. Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Kribbeln, Brennen oder Krabbelgefühl auf der Haut (Parästhesie)

Sehr selten berichtete Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Nur Kinder:

- Leukämie (scheint nicht häufiger aufzutreten als bei Kindern, die nicht mit Wachstumshormon behandelt wurden)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREI

CH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ZOMACTON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis:“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C); in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Herstellung kann die Lösung höchstens 14 Tage im Kühlschrank (2°C – 8°C) gelagert werden. Die Durchstechflasche sollte aufrecht gelagert werden. Nach Ablauf dieser 14 Tage müssen in der Durchstechflasche verbliebene Lösungsreste vernichtet werden.

Sollte die Lösung trübe sein, wenn Sie aus dem Kühlschrank kommt, warten Sie bitte, bis sie Zimmertemperatur (25 °C) erreicht hat. Sollte die Trübung weiter bestehen, dürfen Sie die Lösung nicht anwenden. Sie müssen die Durchstechflasche und den Inhalt vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen was Zomacton enthält

- Der Wirkstoff ist Somatropin: 4 mg in einer Durchstechflasche entsprechend einer Konzentration von 1,3 mg/ml oder 3,3 mg/ml nach Zubereitung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: D-Mannitol.
Lösungsmittel: 9 mg Benzylalkohol pro ml, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke
ZOMACTON enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu
„natriumfrei“.

WIE ZOMACTON AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

ZOMACTON besteht aus Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver wird in einer Durchstechflasche (4 mg Somatropin) und das Lösungsmittel in einer Ampulle (3,5 ml) geliefert. Das Pulver ist fast weiß bis weiß. Nach Lösen in dem beigefügten Lösungsmittel entsteht eine klare, farblose Lösung.

ZOMACTON ist in zwei Packungsgrößen verfügbar:

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche und 1 Ampulle
Packung mit 5 Durchstechflaschen und 5 Ampullen
Packung mit 10 Durchstechflaschen und 10 Ampullen

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
1100 Wien

Hersteller Ferring
GmbH Wittland 11

D-24109 Kiel

Z.Nr.: 1-22377

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	ZOMACTON 10 mg/ml – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Belgien	ZOMACTON 10 mg/ml

Dänemark	ZOMACTON 10 mg
Finnland	ZOMACTON 10 mg/ml
Frankreich	Zomacton 10 mg/ml
Deutschland	ZOMACTON 10 mg/ml
Griechenland	ZOMACTON 10 mg
Irland	ZOMACTON 10 mg
Italien	ZOMACTON 10 mg
Luxemburg	ZOMACTON 10 mg/ml
Niederlande	ZOMACTON 10 mg/ml
Portugal	ZOMACTON 10 mg
Spanien	ZOMACTON 10 mg
Schweden	ZOMACTON 10 mg/ml
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	ZOMACTON 10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juni 2021 überarbeitet.